

DELIBERAÇÃO N° 847/2015

Ementa – Dispõe sobre a regulação da assistência e responsabilidade técnica em empresas de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmacocquímicos e produtos para a saúde

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ – CRF/PR, no uso da atribuição que lhe confere o Regimento Interno do CRF/PR.

Considerando a Lei 3.820 de 11 de novembro de 1960, que cria os Conselhos Federal e Regionais de Farmácia e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 85.878/81 que regula a aplicação da Lei nº 3.820/60, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Lei 6360 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneante e outros produtos, e dá outras providências;

Considerando a lei 13.021, de 8 de agosto de 2014 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando a lei 13.097, de 19 de janeiro de 2015, [...], Capítulo X, da vigilância sanitária, artigos 128 a 131.

Considerando o Decreto nº 74.140/74, que regula a Lei 5.991/73. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências.

Considerando o Decreto nº 79.094/77, que regula a Lei nº 6.360/76, que submete o sistema de vigilância sanitária, os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

Considerando a Portaria/MS/SVS 344 de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria/MS/SVS 802 de 08 de outubro de 1998, que institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

Considerando a Portaria/MS/SVS 1052 de 29 de dezembro de 1998, que dispõe sobre a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e demais produtos de interesse à saúde sujeita a ação da vigilância sanitária;

Considerando a Resolução/MS/SVS 329 de 22 de julho de 1999, que institui o roteiro de inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

Considerando a Resolução do CFF 433 de 26 de abril de 2005 que regula a atuação do farmacêutico em empresas de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos químicos e produtos para saúde.

Considerando que as atividades desenvolvidas pelo farmacêutico na área de distribuição e transporte contribuem fundamentalmente para a manutenção da qualidade dos produtos farmacêuticos em todos os segmentos de mercado onde se fizerem presentes;

Considerando ainda que as atividades desenvolvidas pelo profissional farmacêutico na área de transporte apresentam situações específicas de acordo com o processo operante do serviço de transporte desses produtos, necessitando de normas para cada situação;

Considerando a necessidade de definir as atribuições do farmacêutico na área de transporte, visando à manutenção da qualidade, integridade, segurança e eficácia dos produtos farmacêuticos disponibilizados para a população;

DELIBERA

Art.1º Regular a assistência e responsabilidade do Farmacêutico em empresas de transportes terrestres, aéreos, ferroviários ou fluviais de medicamentos, produtos farmacêuticos e produtos para saúde (correlatos).

Art. 2º São atribuições do Farmacêutico nas empresas de transporte de qualquer natureza:

- I. Zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações correlatas, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas;
- II. Permitir somente o transporte de produtos registrados e de empresas autorizadas junto ao órgão sanitário competente;
- III. Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações e procedimentos da empresa;
- IV. Assessorar a empresa no processo de regularização em órgãos profissionais e sanitários competentes;
- V. Organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos, Farmoquímicos e Produtos para a Saúde, de acordo com a legislação vigente;
- VI. Treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte, mantendo o registro dos treinamentos efetuados;
- VII. Identificar e não autorizar o transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, baseadas na orientação do fabricante, na legislação vigente e/ou na literatura científica dos produtos;
- VIII. Elaborar procedimentos e rotinas para:

- a) Limpeza dos veículos e terminais dos depósitos com o propósito de garantir a higiene destes locais;
- b) Registro e controle da temperatura e umidade das instalações e veículos, quando for o caso;
- c) A atividade de carga e descarga dos produtos farmacêuticos e farmoquímicos, com procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento;
- d) Registro de ocorrências e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;
- e) Desinsetização e desratização das instalações da empresa e dos veículos, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente;
- f) Notificação ao detentor do registro, e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e as autoridades sanitárias e polícias, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal, número dos lotes, quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente.

Parágrafo único: Quando o objeto da empresa de transporte envolver a circulação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, o farmacêutico responsável técnico deverá ainda:

- I. Solicitar à empresa, providências para obtenção da Autorização Especial de Funcionamento, de acordo com a legislação vigente;
- II. Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos em caso de avaria e outras pendências, de acordo com as orientações do fabricante e órgãos competentes.

Art. 3º São atribuições do farmacêutico responsável por empresas que transportam medicamentos, produtos farmacêuticos, produtos farmacoquímicos e produtos para saúde (correlatos) mediante uso de motocicleta:

- I - Observar o cumprimento da legislação sanitária e profissional em relação às atividades desenvolvidas pelo estabelecimento;
- II. Definir no manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, procedimentos específicos para esse tipo de transporte;
- III. Treinar as pessoas envolvidas, em especial os condutores de motocicletas, nas ações de transporte de produtos com documentação;
- IV. Em caso de sinistro, o farmacêutico deve avaliar a integridade e qualidade dos produtos devolvidos e decidir sobre as providências a serem tomadas;
- V. Zelar para que a empresa cumpra as normas editadas pelo órgão sanitário competente, quando do transporte de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 4º O farmacêutico deverá prestar assistência técnica a transportadora de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmacoquímicos e produtos para saúde por no mínimo 4 horas diárias, de forma ininterrupta, segunda a sexta-feira no período compreendido entre 05 e 22 horas, devendo no ato da assunção de responsabilidade técnica firmar termo de compromisso.

Parágrafo único: Para o cumprimento da carga horária de forma ininterrupta, o responsável técnico poderá estabelecer duas sequências de duas horas, quando do transporte de produtos farmacêuticos, farmacoquímicos e produtos para saúde.

Art. 5º O farmacêutico, em caso de desligamento da empresa, deverá requerer sua baixa junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Vigilância Sanitária Estadual e CRF-PR, no prazo máximo de 10 dias, contados da data da rescisão ou desligamento da empresa sob pena de infração a Resolução 596/144 do CFF– Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

Art. 6º As empresas de transporte que já possuem registro será concedido prazo até 31 de dezembro de 2015 para se adequarem as novas disposições.

Art. 7º Revoga-se a Deliberação 811 de 15 de fevereiro de 2013.

Art. 8º A presente deliberação entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 27 de março de 2015

Arnaldo Zubioli
Presidente do CRF-PR